

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2002-224066

(43)Date of publication of application : 13.08.2002

(51)Int.Cl.

A61B 5/026

A61B 5/022

A61M 1/10

(21)Application number : 2001-025624

(71)Applicant : UNIV NIHON  
INSTITUTE OF TSUKUBA  
LIAISON CO LTD

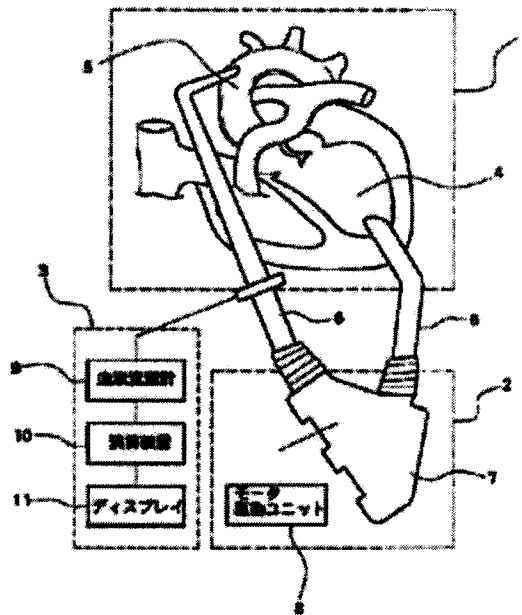
(22)Date of filing : 01.02.2001 (72)Inventor : NAKADA KINICHI  
YAMAUMI YOSHIYUKI

## (54) CARDIAC FUNCTION EVALUATING DEVICE

### (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To solve problems of causing invasion to a body tissue of a patient when conventionally using a catheter for determining recovery of the cardiac function of a heart of the patient when particularly therapeutically using a centrifugal blood pump, for example, as a LVAD, and being unclear in the direct relationship with evaluation of the cardiac function related to shrinkage force of the heart of the patient such as blood pressure  $p$ , and time differential  $dp/dt$  when conventionally determining a pulse power index from pulsation of a blood flow.

**SOLUTION:** This cardiac function evaluating device has a blood flowmeter 9 for measuring a flow rate of a centrifugal pump body 7 as an artificial heart for



assisting the function of the heart 1 of the patient, and an arithmetic unit 10 for arithmetically operating the time differential of a blood flow rate measured by this blood flowmeter 9, and evaluates the cardiac function on the basis of the operation result. The arithmetic unit 10 converts the time differential of the blood flow rate into time differential of blood pressure, and arithmetically operates a changing waveform with the lapse of time of the time differential of the blood flow rate or the time differential of the blood pressure or a maximum value or a minimum value of the changing waveform with the lapse of time.

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2002-224066

(P2002-224066A)

(43) 公開日 平成14年8月13日 (2002.8.13)

| (51) Int.Cl. <sup>7</sup> | 識別記号  | F I          | テームコード (参考)       |
|---------------------------|-------|--------------|-------------------|
| A 6 1 B 5/028             |       | A 6 1 M 1/10 | 5 3 0 4 C 0 1 7   |
| 5/022                     |       | A 6 1 B 5/02 | 3 4 0 Z 4 C 0 7 7 |
| A 6 1 M 1/10              | 5 3 0 |              | 3 3 7 L           |

特許請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願2001-25624(P2001-25624)

(22) 出願日 平成13年2月1日 (2001.2.1)

(71) 出願人 889000057

学校法人 日本大学

東京都千代田区九段南四丁目8番24号

(71) 出願人 889000080

株式会社筑波リエゾン研究所

茨城県つくば市高野169番地1

(72) 発明者 中田 金一

東京都豊島区高松3丁目2番17号 アゼリ

アハイム208

(72) 発明者 山崎 嘉之

茨城県つくば市横2丁目29番地の4

(74) 代理人 100078258

弁理士 吉田 研二 (外2名)

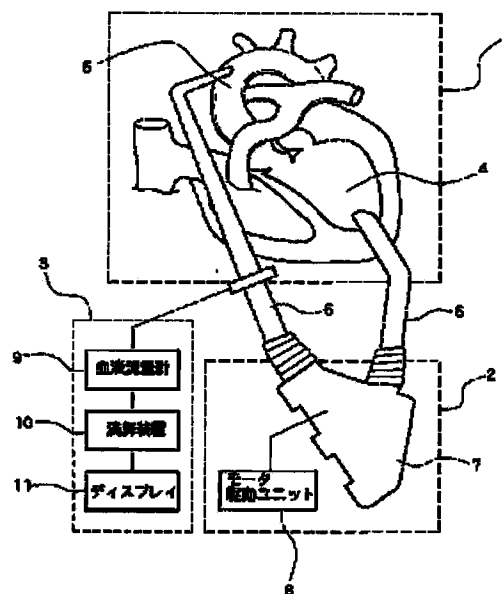
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心機能評価装置

(57) 【要約】

【課題】 遠心型血液ポンプを例えばLVADとして、特に治療学的に用いる場合に患者の心臓の心機能回復を判断するには、従来例としてカテーテルを用いる場合には、患者の身体組織への侵襲を伴う。また従来例として血液流の脈動からパルスパワーインデックスを求める場合は、血圧 $p$ 、その時間微分 $dp/dt$ といった患者の心臓の収縮力に関係する心機能の評価との直接的関係が明らかでない。

【解決手段】 患者の心臓1の機能を補助するための人工心臓としての遠心型ポンプ本体7の流量を測定する血液流量計9と、この血液流量計9で測定した血液流量の時間微分を演算する演算装置10を有し、その演算結果に基づいて心機能の評価する。さらに、前記演算装置10は血液流量の時間微分を血圧の時間微分に換算し、血液流量の時間微分もしくは血圧の時間微分の経時変化波形、またはその経時変化波形の最大値もしくはその最小値を演算する。



(2)

特開2002-224066

1

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 心臓の機能を補助するための人工心臓として遠心型ポンプを用いている患者の心臓の機能を評価する心機能評価装置であって、前記遠心型ポンプの流量を測定する血液流量計と、この血液流量計で測定した血液流量の時間微分を演算する演算装置を有し、前記演算装置の演算結果に基づいて心機能を評価することを特徴とする心機能評価装置。

【請求項2】 請求項1に記載する心機能評価装置において、前記演算装置はさらに血液流量の時間微分を血圧の時間微分に換算することを特徴とする心機能評価装置。

【請求項3】 請求項1または請求項2のいずれかに記載の心機能評価装置において、前記演算装置は、さらに血液流量の時間微分もしくは血圧の時間微分の経時変化波形、または前記経時変化波形の最大値もしくは最小値を演算することを特徴とする心機能評価装置。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、心臓の機能を補助するための人工心臓として遠心型ポンプを用いている患者の心臓の機能を評価する心機能評価装置に関するものであり、特に血液流量計を備える遠心型血液ポンプに関するものである。

【0002】

【従来の技術】インペラを回転させてその回転による遠心力で血液を送液する遠心型血液ポンプは、拍動型血液ポンプに比較して小型化、高効率化、簡明な設計と構造などの特徴から、人工心臓、特にその中でも重要な左心室補助デバイス（略号からLVADと呼ばれる）への適用が注目されている。かかるLVADは、心臓移植への一時つなぎとして用いられるほか、治療学的見地から用いられる。すなわちLVADを用いることで患者の心臓が機械的機能の面、組織学的面、生化学的面等において回復することが多く報告されている。この場合に患者の心臓の機能（心機能）の回復を判断するには、例えば大動脈からカテーテルを挿入して左心室に到達させ、造影検査を実施したり、または直接左心室の血圧 $p$ を測定してその時間微分 $dp/dt$ の波形から患者の心臓の収縮力に關係する心機能を評価することなどが行なわれる。例えば特開平10-118186号には、係る目的に適したバルーンカテーテルについて開示している。この方法は患者の身体組織へのカテーテルの侵襲を伴うが、K. Nakata等による「Artificial Organs」第22巻第5号（1998年）、411頁から413頁には、血液流の脈動の周波数解析によりその振幅、周波数等からGrossi等の提唱するパルスパワーインデックスなる量を求め、パルスパワーインデックスが、人工心臓の患者の心臓に対する血液流量の補助率と相関関係があることを述べており、この場合は患者の

2

身体組織への侵襲は伴わない。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】遠心型血液ポンプを例えばLVADとして、特に治療学的に用いる場合に患者の心臓の心機能回復を判断するには、従来例としてカテーテルを用いる場合には、患者の身体組織への侵襲を伴うため入院検査となり、しかも遠心型血液ポンプは逆止弁を有していないので運転を止めると血流が逆流するため、補助ポンプの運転状態で患者の心臓の心機能を判断する必要がある点で拍動型ポンプと異なる困難性がある。また従来例として血液流量の脈動からパルスパワーインデックスを求める場合は、患者の身体組織への侵襲を伴わず、パルスパワーインデックスと補助率の相関が認められているが、血圧 $p$ 、その時間微分 $dp/dt$ といった患者の心臓の収縮力に關係する心機能の評価との直接的関係が明かでない。また血液流量計のデータを波形解析して演算を行なうためにリアルタイムでの判断が出来ない。

【0004】本発明の目的は、遠心型血液ポンプを例えばLVADとして、特に治療学的に用いる場合に、患者の心臓の心機能回復を判断する場合の課題を解決して、患者の身体組織への侵襲を伴わずに患者の心臓の機能を評価できる心機能評価装置を提供することである。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために本発明に係る心機能評価装置は、心臓の機能を補助するための人工心臓として遠心型ポンプを用いている患者の心臓の機能を評価する心機能評価装置であって、前記遠心型ポンプの流量を測定する血液流量計と、この血液流量計で測定した血液流量の時間微分を演算する演算装置を有し、前記演算装置の演算結果に基づいて心機能を評価することを特徴とする。

【0006】また本発明に係る心機能評価装置は、前記演算手段はさらに血液流量の時間微分を血圧の時間微分に換算することを特徴とする。

【0007】さらに本発明に係る心機能評価装置は、前記演算手段は血液流量の時間微分もしくは血圧の時間微分の経時変化波形、または前記経時変化波形の最大値もしくは最小値を演算することを特徴とする。

【0008】本発明は、遠心型血液ポンプの運転状態で、その流量を測定する血液流量計で測定した血液流量の時間微分をリアルタイムで演算装置により演算し、その演算結果に基づいて心機能を評価するので、患者の身体組織への侵襲を伴わず入院検査が不要で、遠心型血液ポンプの運転を停止しなくてもリアルタイムで、患者の心臓の心機能を評価できる。

【0009】

【発明の実施の形態】以下図面を用いて本発明の実施の形態について詳細に説明する。図1は、本発明に係る心機能評価装置の構成の説明図である。図1において、患

(3)

特開2002-224066

3

者の心臓1に遠心型血液ポンプブロック2が取り付けられ、血液流量計を含む心機能評価ブロック3がある。図1の場合は例としてL V A Dを示したもので、患者の心臓1の左心室4の心尖部から脱血して、遠心型血液ポンプブロック2を介して送血されて大動脈5に戻される。左心室4、大動脈5と遠心型血液ポンプブロック2の間はチューブ6などで結ばれる。遠心型血液ポンプブロック2は、左心室4からの血液を流入口より受け入れて、インペラを回転させてその回転による遠心力で血液を送液し、流出口より排出して大動脈5へ戻す遠心型血液ポンプ本体7と、そのインペラの回転運動を制御するモータ駆動ユニット8からなる。心機能評価ブロック3は、血液流量計9により遠心型血液ポンプ本体7により送液される血液流量が測定され、その測定された血液流量は、演算装置10によって血液流量の時間微分が演算され、ディスプレイ11によって表示され、その演算結果に基づいて心機能が評価される。かかる目的に適した血液流量計9としては超音波ドップラ法を用いるものが例えば米国トランスソニックシステムズ社のXタイプなどによって実用化されている。この方法では血液流路中に測定プローブを挿入せずに、血液流路であるチューブの外側から送信器と受信器を挟み込んで装着できるので、チューブ内を汚染せず菌状態のままにでき、また小型で高精度に血液流量測定ができる。演算装置10の構成は、例えば上記高精度の血液流量計9により計測された血液流量を200Hzのサンプリングレートで、データ収集システム（データアキュイジションシステム、DAS）で取得し、アナログデジタル変換器（ADC）でデジタル信号化し、微分演算を施すものである。例えばマッキントッシュPC上でビオパック社のMP1000WS用のAcknowledge3を使用してリアルタイムに演算処理ができ、統計処理にはStatviewプログラムを用いることができる。

【0010】ところで従来、前記のパルスパワーインデックスと人工心臓の患者の心臓に対する血液流量の補助率との相関があることが認められていたが、血圧 $p$ 、その時間微分 $dp/dt$ といった患者の心臓の収縮力に関係する心機能の評価との直接的関係が明らかでなかった。もし患者の心臓に何らかの活動がなければ、遠心型血液ポンプの流量は一定であるので、実際に観察される血液流量の脈動と患者の心臓の収縮力による心拍との間の何らかの関係を見出すべく種々の試みがされていたが明確な関連性をつけるには至っていなかった。そこで左心室および大動脈にその血圧 $p$ の変動を測定できるカテーテルを挿入させ、遠心型血液ポンプの血圧流量計から計測される血液流量 $Q$ の脈動との対比を実験的に注意深く観察したところ、上記血圧の時間微分 $dp/dt$ と、上記血液流量の時間微分 $dQ/dt$ について、カテーテルと血液流量計の測定位置の差に起因する位相差を考慮して、両波形の位相を合わせることで、両者に相関関係を

4

見出すことができた。図2はその実験の結果を、横軸に血液流量の時間微分 $dQ/dt$ を、縦軸に血圧の時間微分 $dp/dt$ を適当な単位系で示したものであり、両者に強い相関関係があることがわかる。図3は、 $dQ/dt$ からこの相関係数を用いて $dp/dt$ の計算値を求め、その演算した波形と、実際の $dp/dt$ の波形とを比較したものを示す。 $dQ/dt$ と $dp/dt$ の位相を合わせることで、両波形はほとんど一致することが認められる。これらのことは、モータ駆動ユニット8の制御条件を変更して、インペラの回転数を変えることで種々の補助率の下でも成立することが確認できた。また $epinephrine$ の所定量を患者に投与することで、心機能を亢進させた状態にした場合、さらに野動脈を結紮して一時的に心不全または心筋梗塞の状態にした場合のそれぞれについても成立することが確認できた。したがって広い範囲の心臓状態において、血液流量の時間微分を演算した結果の波形を、患者の心臓の心機能の評価に用いられる $dp/dt$ 波形に対応付けることができる。

【0011】このようにして上記演算装置10によって血液流量の時間微分波形が演算され、その演算結果に基づいて心機能が評価される。例えばさらに上記演算装置10は、かかる血液流量の時間微分を行なう微分手段のほか、あらかじめ求められた相関係数に基づいて血圧の時間微分 $dp/dt$ に換算する換算手段などを有するものとして構成することができる。またこの演算装置10によって、上記血液流量の時間微分の経時変化波形、その経時変化波形の最大値、最小値を得ることができ、また $dp/dt$ の経時変化波形、その経時変化波形の最大値、最小値を得ることができる。

【0012】これらの演算結果を表示するディスプレイ11としては、経時変化波形を出力できる2次元ディスプレイ、最大値、最小値を出力できる数字表示装置などを用いることができる。これらのディスプレイには、従来の遠心型血液ポンプが備えている血液流量表示、人工心臓を適用する生体の体表面積あたりの血液流量に換算した値の表示を合わせて表示することも容易に可能である。

【0013】本発明の実施の形態の説明においては、例としてL V A Dを示したが、左心室補助の場合のみならず、右心室補助、完全置換の場合の人工心臓として遠心型血液ポンプを用いる場合にも広く実施できる。また図1においては遠心型血液ポンプブロック2と心機能評価ブロック3を分けて説明したが、本発明の実施の形態には、遠心型血液ポンプブロック2と心機能評価ブロック3を一体化した装置、または心機能評価ブロック3から血液流量計9を分離して演算装置10とディスプレイ11とを一体化した装置などの区分の自由度を有する。

【0014】

【発明の効果】本発明は、遠心型血液ポンプの運転状態

(4)

特開2002-224066

5

5

下で、その流量を測定する血液流量計で測定した血液流量の時間微分をリアルタイムで演算装置により演算し、その演算結果に基づいて心機能の評価するので、患者の身体組織への侵襲を伴わず入院検査が不要で、遠心型血液ポンプの運転を停止しなくてもリアルタイムで、患者の心臓の心機能を評価できる。

【0015】また、本発明に係る心機能評価装置は、前記演算装置は、血液流量の時間微分を血圧の時間微分に換算するものとし、さらに血液流量の時間微分もしくは血圧の時間微分の経時変化波形、またはその最大値またはその最小値を演算するものとしたので、患者の身体組織への侵襲を伴わずに患者の心臓の心機能を評価できる。

\*【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に係る心機能評価装置の構成の説明図である。

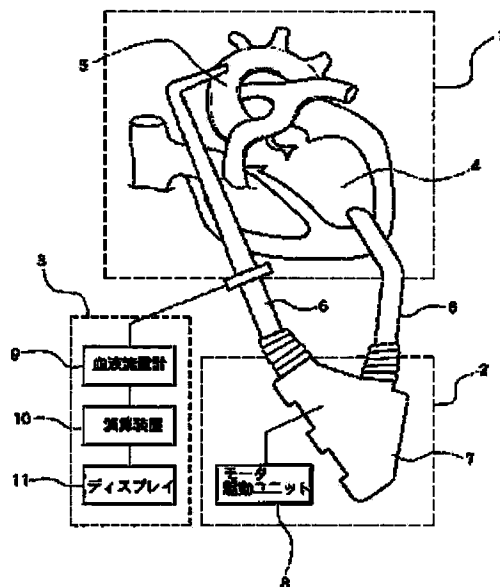
【図2】 血液流量の時間微分  $dQ/dt$  と血圧の時間微分  $dp/dt$  の相関関係を示す。

【図3】  $dQ/dt$  からの計算値と実測の  $dp/dt$  の波形を示す。

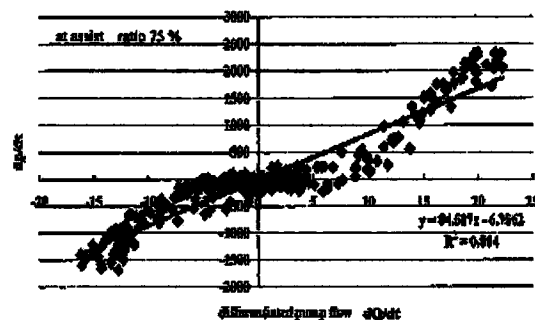
【符号の説明】

1 患者の心臓、2 遠心型血液ポンプブロック、3 心機能評価ブロック、4 左心室、5 大動脈、6 チューブ、7 遠心型血液ポンプ本体、8 モータ駆動ユニット、9 血液流量計、10 演算装置、11 ディスプレイ、 $p$  血圧、 $Q$  血液流量。

【図1】



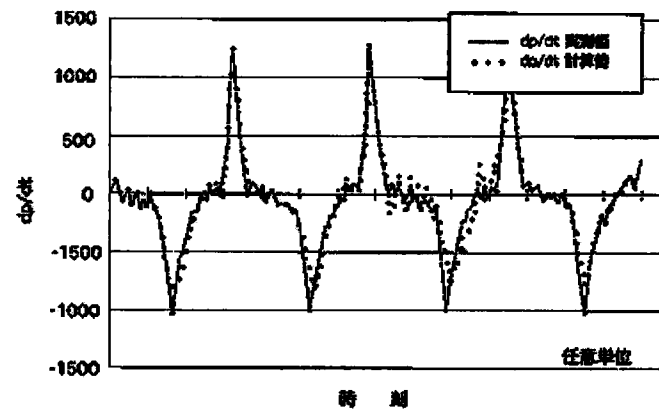
【図2】



(5)

特開2002-224066

【図3】




---

フロントページの続き

Fターム(参考) 4C017 AA01 AA11 AB04 AC21 BC11  
 EE01  
 4C077 AA04 BB10 DD08 HH03 HH13  
 HH15 KK25